

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Gumboro Vaccine M.B., liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.  
ul. Towarowa 28  
00-839 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ABIC POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 17  
63-100 Śrem

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gumboro Vaccine M.B., liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur.

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka szczepionki zawiera:

**Substancja czynna:**

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep MB nie mniej niż  $10^{2,5}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{3,0}$  EID<sub>50</sub>

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów oraz niosek reprodukcyjnych i towarowych przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków na terenach, gdzie stwierdza się wirulentną postać choroby, a kurczęta mają przeciwciała matczyne.

Odporność pojawia się 3-ego dnia po szczepieniu i utrzymuje się przez 6 tygodni.

#### 5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kura.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Szczepionkę podaje się doustnie, po rozpuszczeniu w wodzie do picia. Do rozpuszczenia należy używać zimnej wody (na 1000 dawek przeznaczona jest 10 litrów wody). W celu neutralizacji chlorków i innych substancji chemicznych znajdujących się w wodzie zaleca się dodanie do każdego litra wody 50 ml odtłuszczonego mleka lub 5 g odtłuszczonego mleka w proszku. Po wymieszaniu mleka z wodą należy odczekać 5 minut i dopiero wtedy dodać szczepionkę.

Ptaki powinny być szczepione w 10-12 dniu życia. Jednokrotne szczepienie dobrze chroni ptaki do czasu uboju, w wieku 7-8 tygodni życia. W stadach niosek hodowlanych wskazane jest dwukrotne podanie szczepionki Gumboro Vaccine M.B., w wieku 10-12 dni oraz w 6-8 tygodniu życia, a następnie podanie inaktywowanej szczepionki zawierającej wirus IBD w 18-20 tygodniu życia.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Szczepionkę należy podać natychmiast po rozpuszczeniu w wodzie.

Ptaki winny mieć swobodny dostęp do szczepionki.

Na dwie godziny przed szczepieniem należy przerwać podawanie wody do poidła

Szczepionka powinna być pobrana przez ptaki w ciągu 1-2 godzin.

Dopiero kiedy ptaki pobiorą podaną im szczepionkę można wznowić podawanie wody do picia.

Zaleca się szczepienie ptaków wczesnym rankiem, z użyciem zimnej wody.

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 5 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Na 24 godziny przed szczepieniem należy zaprzestać podawania produktów leczniczych oraz substancji do dezynfekcji wody. Nie ogrzewać wody zawierającej szczepionkę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co szczepionki przeciw chorobie Newcastle (żywe i inaktywowane), ale nie zmieszana; przynajmniej 3 dni po podaniu szczepionek przeciw REO (szczepionki żywe), 5 dni po podaniu szczepionek przeciw ptasiej grypie H5 + H9 (szczepionki żywe), 5 dni przed podaniem szczepionek przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (szczepionki żywe) oraz 2 dni przed podaniem szczepionek przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (szczepionki inaktywowane).  
Powyższe dane dotyczą szczepionek firmy Abic.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po 10-krotnym przedawkowaniu szczepionki nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

### Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

## **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.  
ul. Towarowa 28  
00-839 Warszawa

### Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła typu I, zawierające 1000, 2000, 2500 lub 5000 dawek, zamykane korkiem gumowym oraz kapsłem aluminiowym.

Pudełko tekturowe zawiera 10 butelek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.